４．医療機器保守点検計画

第１　常勤の医療機器安全管理責任者を配置し、以下の業務を行う

①　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

②　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

③　医療機器の安全使用のために必要な情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

④　医療機器安全管理責任者は、医療機関が管理する全ての医療機器に係る安全管理のための体制を確保する。

⑤　医療機器安全管理責任者は、常勤の臨床工学技士とする。

第２　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

①　新たな医療機器を導入する際には、医療機器取扱い者を対象とした次に掲げる安全使用研修を行う。なお、既に使用しており、操作方法が周知されている医療機器については研修を省略しても良い。

・　有効性、安全性情報、使用方法

・　保守点検

・　不具合等が発生した場合の対応

・　使用に関して特に法令上遵守すべき事項

②　研修を実施した場合は、開催日（受講日）、出席者、研修項目、研修医療機器の名称、場所を記録する。

第３　医療機器の保守点検計画の策定

(1)　医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報をもとに保守点検計画を立案する。

(2)　保守点検計画は、機種別に作成する。

(3)　保守点検が必要な医療機器は、次が含まれる。

①人工呼吸器

②血液浄化装置

③除細動装置

④一般医療機器

(4)　保守点検計画は、別表に沿って実施し、記録する。

第４　外部委託

①　外部委託を行う場合には、法第 15 条の２に規定する基準を遵守し、「特定保守管理医療機器」については、特定保守管理医療機器の取扱い事業者であることを確認する。

②　外部委託を行う場合であっても、医療安全管理責任者は、保守点検の実施状況などの記録を保存し、管理状況を把握する。

第５　医療機器の安全使用のために必要な情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

①　医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などの情報を整理し、管理する。

②　医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等を製造販売業者等から一元的に収集し、得られた情報を担当者に適切に提供する。

③ 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合や健康被害等に関する情報収集を行い、管理者へ報告する。